

**AKUSTISCHES VERFAHREN ZUM MESSEN EINER SIGNALLAUFZEIT  
IN EINER MEDIZINISCHEN FLÜSSIGKEIT UND VORRICHTUNG ZUR  
ANWENDUNG DES VERFAHRENS**

5

Die Erfindung betrifft das Gebiet der Signallaufzeitsensorik, insbesondere der Sensorik auf der Basis von Ultraschalllaufzeiten.

10

Die Ausbreitungsgeschwindigkeit eines Signales innerhalb eines Mediums ist abhängig von der Zusammensetzung des Mediums. Auf diese Weise ist durch Messung der Ausbreitungsgeschwindigkeit eine Schlussfolgerung auf das Medium selbst möglich. Die entsprechenden Messverfahren basieren dabei oft auf der Ausbreitung von Ultraschall. Das Messobjekt, das z.B. in Form einer fluidführenden Leitung mit dem zu untersuchenden Fluid vorliegen kann, wird dabei innerhalb einer Messstrecke angeordnet, die einen Ultraschallsender von einem Ultraschall-empfänger trennt. Wenn die Länge der Messstrecke bekannt ist, kann mit Hilfe der Signallaufzeit vom Sender zum Empfänger die Ausbreitungsgeschwindigkeit bestimmt werden. Ist nur eine relative Änderung von Interesse, so kann aus der relativen Änderung der Signallaufzeit direkt auf die relative Änderung der Ausbreitungsgeschwindigkeit geschlossen werden, solange sich die Messstrecke nicht in unbekanntem Maße ändert.

Die Messstrecke kann dabei in verschiedene Bereiche aufgeteilt sein. Durchfließt ein Medium eine Leitung, so setzt sich die Messstrecke aus einem ersten Bereich, der die Wandungen der Leitungen umfasst, und einem zweiten Bereich, der das eigentliche Messmedium durchquert, zusammen. Ändert sich nun die Zusammensetzung des Mediums, so ist die sich ergebende Änderung der Signallaufzeit im Allgemeinen allein auf die Änderung der Signallaufzeit im zweiten Bereich zurückzuführen, da sich die Signallaufzeit im ersten Bereich bei geeigneter Wahl der Wandungen nicht ändert. Ist die Signallaufzeit in dem ersten Bereich

aufgrund der Kenntnis des Wandungsmaterials und seiner Abmessungen bekannt, läßt sich auch leicht die auf den zweiten Bereich entfallende absolute Signallaufzeit bestimmen.

- 5 Bei der Hämodialysebehandlung wird Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf kontinuierlich von einem Patienten entfernt, durch einen Hämodialysator gereinigt und an den Patienten zurückgegeben. Als Nierenersatzbehandlung ist dabei die gleichzeitige Entfernung von nicht abgeschiedener Flüssigkeit erforderlich. Hierbei wird dem Patienten während der Behandlung meist eine vorgegebene Menge an
- 10 Flüssigkeit während der Behandlung entzogen. Durch einen zu raschen Flüssigkeitsentzug kann es jedoch zu unerwünschten Begleiterscheinungen wie einen zu großen Blutdruckabfall - der Hypotonie - kommen.

- Da die durch den Flüssigkeitsentzug verursachte Blutvolumenverringerung zu einer
- 15 steigenden Blutdichte bzw. einem fallenden Blutwasseranteil führt, der sich im Allgemeinen auch in einem steigenden Hämatokrit manifestiert, ist die Überwachung des extrakorporalen Blutes mit Hilfe eines Ultraschalllaufzeitsensors in der US 5,230,341 vorgeschlagen worden. In der DE 100 51 943 A1 wird der Einfluss von Blutdichteschwankungen auf Pulswellenlaufzeitmessungen behandelt, wobei in einer
- 20 Ausführungsform Ultraschalllaufzeitmessungen zur Erfassung der Blutdichte vorgesehen sind.

- Ultraschalllaufzeitmessungen sind in der DE 198 09 945 A1 auch zur Überwachung der Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit vorgeschlagen worden. Die Dämpfung
- 25 von Ultraschallsignalen wird, wie z.B. in der EP 0 899 564 A2 beschrieben, zur Erkennung von Luftblasen bei der Infusion von Flüssigkeiten in einen Patienten ausgewertet.

- Zur Steuerung und Auswertung derartiger Sensoren werden bestimmte elektronische
- 30 Schaltungen eingesetzt, um die erforderliche Genauigkeit zu gewährleisten. Ein Beispiel einer solchen Schaltung ist in DE 34 20 794 C2 beschrieben.

Ein multifunktioneller Ultraschalllaufzeitsensor für die Messung an extrakorporalem Blut, bei dem ein preiswertes Wegwerfteil für die Leitung des Blutes durch die Messstrecke eingesetzt werden kann, ist Gegenstand der US 6,542,761.

- 5 Auf dem Gebiet der Sensorik an Erdgasleitungen beschreibt die EP 0 902 883 B1 ein Verfahren, mit dem ein Nullpunktdurchgang eines Schallempfangssignals zur Fortpflanzungszeitmessung eines Schallsignales bestimmt wird.

- Bestehende elektronische Steuerschaltungen für Laufzeitsensoren in Blut sind  
10 extrem aufwendig oder in ihrer zeitlichen Auflösung begrenzt. Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, ein einfaches und wenig anfälliges Laufzeitmessverfahren zur Anwendung an medizinischen Flüssigkeiten, insbesondere Blut, bei gleichzeitig hoher zeitlicher Auflösung bereitzustellen. Der Erfindung liegt auch die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung zur Anwendung dieses  
15 Verfahrens bereitzustellen.

- Nach der Lehre der Erfindung wird diese Aufgabe durch ein Verfahren zum Messen einer Signallaufzeit oder einer Signallaufzeitänderung mit den Merkmalen des  
20 Anspruchs 1 und durch eine Vorrichtung zur Anwendung des Verfahrens mit den Merkmalen des Anspruchs 14 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

- Das erfindungsgemäße Verfahren bedient sich dabei einer einfachen Messtechnik, wie sie für die zu erreichende Zeitauflösung zunächst nicht direkt verwendet werden  
25 kann. Dabei wird ein gewöhnliches Abtastverfahren ("Sampling") zur Erfassung des Empfangssignals eingesetzt. Da das Messmedium bei den hier relevanten Zeitbereichen im Nano- und Subnanosekundenbereich bereits die Wirkung eines Tiefpasses sowie der Empfänger die Ausbildung von Resonanzfrequenzen zeigt, verursacht ein abgestrahltes stufenartiges Signal ein schwingungsartiges  
30 Empfangssignal. Erfindungsgemäß wird dieses Empfangssignal zumindest während einer Halbperiode abgetastet und mit Hilfe eines Auswahlkriteriums überprüft. Nur bei positiver Überprüfung wird mindestens ein inter- oder extrapolierter

Berührungspunkt des Empfangssignals mit einem Ruhepegel in einem Empfangssignal-Zeit-Diagramm bestimmt, mit deren Hilfe die Signallaufzeit oder zumindest die Signallaufzeitänderung ermittelt wird.

- 5 Das Auswahlkriterium garantiert dabei eine verlässliche Erkennung eines Empfangssignals als Antwort auf ein abgestrahltes Signal. Der nachgehende Inter- oder Extrapolationsschritt führt zu einer beachtlichen Erhöhung der zeitlichen Auflösung.
- 10 Als Auswahlkriterium können unterschiedliche Bedingungen herangezogen werden. Hier kann die zwischen dem Ruhepegel und dem Empfangssignal während der Halbperiode eingeschlossene Fläche und/oder die Extremwerte mit Vergleichswerten verglichen werden. Auch kann eine weitere, nachfolgende Halbperiode entsprechend ausgewertet werden. Schließlich muss für die Auswertung nicht die erste
- 15 Halbperiode herangezogen werden. Irgendeine ausgewählte Halbperiode ist ausreichend.

Schließlich können durch entsprechende Fertigungsvorgaben die Resonanzfrequenzen des Empfängers sehr genau vorgegeben sein, so dass die

20 Zeitdauer der Halbperiode ebenfalls als Auswahlkriterium herangezogen werden kann. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass aufgrund von Überlagerungseffekten nicht jede Halbperiode die gleiche Zeit andauert. Es ist vielmehr so, dass jede Halbperiode für sich eine genau definierte Zeitdauer aufweist.

25 In vorteilhafter Ausführungsform der Erfindung wird aus dem erfassten Empfangssignal auch die Dämpfung des Signals ermittelt, so dass die erfindungsgemäße Vorrichtung auch geeignet ist, neben der Zusammensetzung eines Mediums auch Einschlüsse wie z.B. Luftblasen in Blut zu erkennen, die mit einer Dämpfung des Signales einhergehen.

30 Neben der Anwendung der Erfindung für Messungen der Signallaufzeiten in Blut kann die Erfindung auch zur Messung der Signallaufzeiten in anderen medizinischen

Flüssigkeiten wie z.B. Dialysierflüssigkeit im Falle von Nierenersatzbehandlungen oder Infusionslösungen eingesetzt werden.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand eines in den  
5 Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

10 Fig. 2 des abgestrahlte und Empfangssignal als Funktion der Zeit und

Fig. 3 einen vergrößerten Ausschnitt des Empfangssignal-Zeit-Diagramms von Fig. 2.

In Fig. 1 ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur  
15 Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens schematisch dargestellt. Eine blutführende Leitung 1 befindet sich dabei zwischen einem Ultraschallsender 2 und einem Ultraschallempfänger 3, die durch eine Messstrecke d voneinander beabstandet sind. Die Messstrecke d ist dabei in zwei Bereiche 30 und 31 geteilt, wobei der erste Bereich 30 auf die Wandungen der Leitung 1 und der zweite Bereich  
20 auf den vom Blut durchflossenen Bereich 31 entfällt. Bei der Leitung 1 kann es sich z.B. um ein folienartiges Wegwerfteil wie in der US 6,542,761 beschrieben handeln.

Des Weiteren ist eine Auswerteeinheit 6 vorgesehen, die über eine Signalleitung 4 mit dem Ultraschallsender 2 und über eine Signalleitung 5 mit dem Ultraschallempfänger 3 verbunden ist. Sowohl die Auswerteeinheit 6 als auch der  
25 Ultraschallsender 2 werden über Systemleitungen 8 und 9 durch einen Oszillator 7 mit einem Systemtakt versorgt.

Der Ultraschallsender 2 sendet stufenartige Ultraschallsignale 10 (Fig. 2) sowie  
30 synchronisierte Signale über die Signalleitung 4 an die Auswerteeinheit 6. An dem Ultraschallempfänger 3 stellt sich als Antwort auf das stufenartige Signal 10 ein um einen Ruhepegel 11 schwingungsartiges Empfangssignal 12 ein, das über die

Signalleitung 5 ebenfalls an die Auswerteeinheit 6 weitergegeben wird. Es ist dabei auch möglich, dass anstelle der abfallenden Stufe die nachsteigende ansteigende Stufe für die Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens angewendet wird.

5 In Fig. 3 ist das schwingungsartige Empfangssignal 12 von Fig. 2 vergrößert dargestellt. Dabei sind die einzelnen Signalwerte 13 dargestellt, die die Auswerteeinheit 6 als Wert eines mit der Signalleitung 5 verbundenen A/D-Wandlers in regelmäßigen Zeitabständen  $\Delta t$  abtastet und hinterlegt. Die durch einen als  
10 Abtastrate beträgt dabei typischerweise  $f=80$  MHz, d.h.  $\Delta t=1/f=12,5$  ns. Zur Erhöhung des Signal-Rausch Verhältnisses kann das Empfangssignal über einen gleitende Mittelwertbildung geglättet bzw. gefiltert werden.

Zur Erkennung eines von dem abgestrahlten stufenartigen Signal 10 verursachten  
15 schwingungsartigen Empfangssignales 12 werden die hinterlegten Signalwerte 13 durch ein Auswahlkriterium überprüft. Hierzu wird erfindungsgemäß mindestens eine Halbperiode 14 des Empfangssignales abgetastet, die in Fig. 3 bis zum Signalwert 16 reicht. Besonders vorteilhaft ist die Erfassung auch der sich anschließenden Halbperiode 15 bis zum Signalwert 17.

20 Zunächst ermittelt die Auswerteeinheit 6 den Ruhepegel 11. Hierzu kann eine fortschreitende Mittelwertbildung bis zu einem Abbruchkriterium eingesetzt werden. So kann z.B. ein Unterschreiten um einen vorgegebenen Wert oder ein wiederholtes Unterschreiten des bisher ermittelten Ruhepegels den Beginn der Halbperiode 14  
25 und ein Abbruch der Mittelwertbildung für den Ruhepegel 11 bedeuten. Tritt dieses Ereignis ein, integriert die Auswerteeinheit 6 die zwischen dem Ruhepegel 11 und der durch die Signalwerte 13 eingeschlossene Fläche während der Halbperiode 14. Das Ende der Integration wird durch Überschreiten des Ruhepegels 11 durch den Signalwert 16 erkannt. Im Allgemeinen ist es bei der Integration im Sinne des  
30 Auswahlkriteriums ausreichend, die eingeschlossene Fläche als Summe der um den Ruhepegel reduzierten Signalwerte der Halbperiode zu ermitteln. Eine Multiplikation mit der konstanten Abtastperiode  $\Delta t$  erwirkt nur ein proportionales Ergebnis. Für die

Steigerung der Genauigkeit kann jedoch bei Bedarf auch auf interpolierte Kurven, insbesondere Geraden, zwischen den Signalwerten 13 zurückgegriffen werden. Dies geht jedoch mit einer beträchtlichen Erhöhung des Rechenaufwandes einher.

- 5 Weiterhin ermittelt die Auswerteeinheit 6 die Anzahl der die Halbperiode 14 umfassenden Signalwerte 13 und damit die Zeitdauer der Halbperiode 14 sowie den Extremwert 18 der Halbperiode 14. Für alle diese Größen sind in der Auswerteeinheit 6 Vergleichswerte hinterlegt, die mit den gemessenen Werten verglichen werden. Endet der Vergleich im Sinne des Auswahlkriteriums positiv, wird das  
10 schwingungsartige Empfangssignal 12 als für eine Messung der Signallaufzeit oder der Signallaufzeitänderung zu verwertendes Signal erkannt. Andernfalls verwirft die Auswerteeinheit 6 diesen Messtakt.

- Bezogen auf die Zeitdauer der Halbperiode 14 ist anzumerken, dass diese aufgrund  
15 des Resonanzverhaltens des meist als Piezokristall ausgeführten Ultraschallempfängers 3, das zudem durch seine Geometrie genau vorgegeben sein kann, innerhalb genau definierter Grenzen liegen muss - unabhängig von der eigentlichen Laufzeit des Signales. Dieses Auswahlkriterium stellt daher ein sehr gut diskriminierendes Kriterium dar.

20

Es ist auch denkbar, dass in der Auswerteeinheit 6 nur einzelne der genannten Auswahlkriterien angewendet werden. In der Praxis hat sich dabei eine Kombination der Auswertung der Extremstelle sowie der Zeitdauer der Halbperiode bewährt.

- 25 Besonders vorteilhaft ist die entsprechende Auswertung des schwingungsartige Empfangssignals 12 auch noch während der sich anschließenden Halbperiode 15 bis zum Signalwert 17. Hier können neben der Fläche der Halbperiode 15, dem Extremwert 19 oder der Zeitdauer der Halbperiode 15 auch Beziehungen unterhalb der einzelnen Parameter wie z.B. das Verhältnis der um den Ruhepegel reduzierten  
30 Extremwerte 18 und 19 oder der Flächen der Halbperioden 14 und 15 einem Auswahlkriterium unterzogen werden. Auf diese Weise kann die Zuverlässigkeit der

Auswahl eines einem abgestrahlten stufenartigen Signal zuzuordnenden Empfangssignals zunehmend gesteigert werden.

Nach positiver Überprüfung des Empfangssignals bestimmt die Auswerteeinheit 6 die  
5 Signallaufzeit oder die Signallaufzeitänderung. Hierzu ermittelt die Auswerteeinheit 6 einen inter- oder extrapolierten Berührungspunkt des schwingungsartigen Empfangssignals 12 mit dem Ruhepegel 11 in dem Empfangssignal-Zeit-Diagramm. Sehr genaue Ergebnisse lassen sich durch Ermittlung des interpolierten Berührungspunktes 20 zwischen der ersten und zweiten Halbperiode 14 und 15  
10 erreichen. Da hier ein Empfangssignal, bei dem die Überprüfung mit dem Auswahlkriterium positiv verlaufen ist, eine ausreichend steile Steigung hat, kann dieser Berührungspunkt 20 mit hoher Genauigkeit durch Interpolation mit Hilfe einer die beiden benachbarten Signalwerte durchlaufenden Geraden ermittelt werden. Es ist auch möglich, andere Kurvenformen und weitere benachbarte Signalwerte für die  
15 Interpolation heranzuziehen. Dem Fachmann sind hierfür hinreichende Mittel und Verfahren geläufig.

Aus dem zeitlichen Abstand zwischen dem abgestrahlten stufenartigen Signal 10 und der Zeitkoordinate des Berührungspunktes 20 ermittelt die Auswerteeinheit einen  
20 Wert für die Signallaufzeit. Diese stellt jedoch nicht die absolute Signallaufzeit dar, welche vielmehr durch den Berührungspunkt 21 am Beginn der ersten Halbperiode 14 markiert wird. Die Bestimmung des Berührungspunktes 21 durch einen ähnlichen Interpolationsvorgang ermöglicht die Bestimmung der absoluten Signallaufzeit. Da die Steigung an dieser Stelle weniger steil verläuft, erreicht der ermittelte Wert jedoch  
25 im Allgemeinen nicht die Genauigkeit, mit der Berührungspunkt 20 bestimmt werden kann. Auch sind hier andere Kriterien zur Auswahl der zu berücksichtigenden Signalwerte 13 anzuwenden, da sich am Beginn der Halbperiode 14 nicht unbedingt genau ein Signalwert über und genau ein benachbarter Signalwert unter dem Ruhepegel 11 befinden. In diesem Fall kann es sich anbieten, den Berührungspunkt  
30 21 durch Extrapolation des Kurvenverlaufes durch die ersten Signalwerte 13 der ersten Halbperiode 14 zu bestimmen, wobei je nach Kurvenform Geraden oder andere Funktionen verwendet werden können.



Die Möglichkeit der Extrapolation besteht natürlich auch für andere Berührungspunkte wie den Berührungspunkt 20. Hier wird das Verfahren der Interpolation jedoch im Allgemeinen vorzuziehen sein.

5

Aufgrund des Resonanzverhaltens des Ultraschallempfängers 3 ist jedoch der zeitliche Abstand der Berührungspunkte 20 und 21 unabhängig von der Signallaufzeit konstant. Mit anderen Worten bedeutet dies, dass sich eine Änderung der Signallaufzeit durch eine Änderung der Blutzusammensetzung im Bereich 31 der  
10 Leitung 1 zwischen zwei Zeitpunkten  $t_1$  und  $t_2$  bei beiden Punkten gleichermaßen auswirkt. Eine entsprechende Signallaufzeitänderung lässt sich also mit Hilfe des Berührungspunktes 20 sehr genau bestimmen. Obwohl der zeitliche Abstand der Signalwerte 13 bei  $\Delta t = 12,5$  ns liegt, können damit aufgrund des erfindungsgemäßen Verfahrens Zeitaufösungen im Subnanosekundenbereich erreicht werden. Auch die  
15 Ermittlung der Zeitkoordinate des Berührungspunktes 21 zur absoluten Laufzeitmessung erlaubt zumindest eine deutliche Steigerung der Genauigkeit.

Schließlich kann bei sehr konstanten Versuchsbedingungen die absolute Signallaufzeit auch durch Ermittlung des Berührungspunktes 20 und durch  
20 Subtraktion der Zeitdauer der ersten Halbperiode 14, die als vorbekannter Wert für diese Versuchsbedingungen in der Auswerteeinheit 6 hinterlegt ist, bestimmt werden.

Mit Hilfe der bestimmten Signallaufzeit oder der Signallaufzeitänderung kann die Auswerteeinheit 6 aufgrund hinterlegter Informationen die Zusammensetzung des die  
25 Leitung 1 durchfließenden Mediums, hier den Blutwassergehalt des die Leitung durchfließenden Blutes ermitteln. Dabei kann auch eine relative Angabe ausreichend sein, die eine Veränderung des Blutwassergehaltes oder der Blutdichte und damit des Blutvolumens relativ zu einem Anfangswert am Beginn der Messungen angibt. Dabei kann der Sensor an dem extrakorporalen Kreislauf eines Hämodialysegerätes  
30 angeordnet sein, um die Bestimmung der Veränderung des Blutvolumens während einer Hämodialysebehandlung zu erlauben.

Gleichzeitig kann die Auswerteeinheit 6 die Laufzeitmessung dazu verwenden, dass die Leitung 1 durchfließende Medium zu diskriminieren. So wird ein extrakorporaler Kreislauf am Beginn einer Hämodialysebehandlung mit isotoner Kochsalzlösung vorgefüllt und am Ende einer Behandlung gespült. Da die Laufzeiten in Blut und in Kochsalzlösung fundamental verschieden sind, kann die Auswerteeinheit 6 das Vorhandensein der einen oder anderen Flüssigkeit in der Leitung 1 unterscheiden, was zur Statusüberwachung oder Steuerung des Hämodialysegerätes ausgenutzt werden kann. Zweckmäßigerweise ist die Auswerteeinheit 6 in diesem Fall Teil der ohnehin in Hämodialysegeräten vorgesehenen Auswerte- und/oder Steuereinheit.

Ferner kann die Auswerteeinheit 6 die ermittelten Flächen der Halbperioden 14 und/oder 15 als Maß für die Signaldämpfung auswerten. Auf diese Weise kann die erfindungsgemäße Vorrichtung auch als Lufterkennungssensor eingesetzt werden, da bereits kleine Einschlüsse in Form von Luftblasen in dem die Leitung 1 durchfließenden Blut zu einer Verminderung des Signals am Empfänger 3 führen. Befindet sich nur Luft in der Leitung 1, ist dieser Effekt zusätzlich zu der Laufzeitänderung besonders ausgeprägt. Die Auswerteeinheit 6 ist in dieser besonders vorteilhaften Ausführungsform geeignet, entsprechende Alarmsignale an das Hämodialysegerät zu geben, damit eine den Patienten gefährdende Infusion von Luft unterbunden werden kann.

Die Erfindung stellt ein Verfahren und eine Vorrichtung bereit, mit der trotz einfacher Messkomponenten eine verlässliche Messung unter hoher Zeitauflösung von Signallaufzeiten oder Änderungen von Signallaufzeiten ermöglicht wird. Die Anwendung der Erfindung ist für alle medizinischen Medien möglich, die eine Messstrecke zwischen einem Sender und einem Empfänger durchdringen, wobei die Laufzeit eines abgestrahlten stufenartigen Signals zur Überwindung der Messstrecke durch das Medium beeinflusst wird. Die Erfindung findet insbesondere Anwendung zur Bestimmung der Zusammensetzung von Blut in einem extrakorporalen Blutkreislauf während einer Blutbehandlung wie der Hämodialyse, bei der eine Beobachtung der Veränderung des Blutvolumens zur Vermeidung von

unerwünschten Nebeneffekten angestrebt wird. Gleichzeitig kann der erfindungsgemäße Sensor als Lufterkennungssensor eingesetzt werden.

## Ansprüche

1. Verfahren zum Messen einer Signallaufzeit in einer medizinischen Flüssigkeit, die ein Signal zum Durchlaufen einer Messstrecke von einem Ultraschallsender (2) zu einem Ultraschallempfänger (3) benötigt, wobei sich eine die medizinische Flüssigkeit führende Leitung in der Messstrecke befindet, oder von Änderungen dieser Signallaufzeit, wobei
- mit dem Ultraschallsender (2) ein stufenartiges Signal (10) abgestrahlt wird und
- das stufenartige Signal (10) nach Durchlaufen der Messstrecke zu einem schwingungsartigen Empfangssignal (12) um einen Ruhepegel (11) an dem Ultraschallempfänger (3) führt, das in regelmäßigen Zeitabständen  $\Delta t$  abgetastet und erfasst wird,
- dass das schwingungsartige Empfangssignal (12) anhand eines Auswahlkriteriums zumindest während einer Halbperiode (14, 15) dahingehend überprüft wird, ob es sich um das vom stufenartigen Signal (10) verursachte Empfangssignal handelt und
- dass bei positiver Überprüfung die Signallaufzeit oder die Signallaufzeitänderung mit Hilfe eines inter- oder extrapolierten Berührungspunktes (20, 21) des schwingungsartigen Empfangssignals (12) mit dem Ruhepegel (11) in einem Empfangssignal-Zeit-Diagramm ermittelt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als inter- oder extrapolierte Berührungspunkt der Punkt (21) im Empfangssignal-Zeit-Diagramm ermittelt wird, bei dem das schwingungsartige Empfangssignal (12) am Beginn der ersten Halbperiode (14) vom Ruhepegel (11) abweicht, wobei aus dem so ermittelten Zeitpunkt die Signallaufzeit abgeleitet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als inter- oder extrapolierte Berührungspunkt der Punkt (20) im Empfangssignal-Zeit-Diagramm ermittelt wird, bei dem das schwingungsartige Empfangssignal (12) den Ruhepegel (11) nach der ersten Halbperiode (14) schneidet, wobei aus dem so  
5 ermittelten Zeitpunkt die Signallaufzeitänderung abgeleitet wird.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zwischen dem schwingungsartigen Empfangssignal (12) und dem Ruhepegel (11) eingeschlossene Fläche während der Halbperiode (14) ermittelt  
10 wird.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die so ermittelte Fläche als Auswahlkriterium mit einem Vergleichswert verglichen wird.
- 15 6. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass auch die anschließende Halbperiode (15) abgetastet, erfasst und die zwischen dem schwingungsartigen Empfangssignal (12) und dem Ruhepegel (11) eingeschlossene Fläche während der anschließenden Halbperiode (15) ermittelt wird.
- 20 7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die zwischen dem schwingungsartigen Empfangssignal (12) und dem Ruhepegel (11) eingeschlossene Fläche während der anschließenden Halbperiode (15) als Auswahlkriterium mit einem Vergleichswert verglichen wird.
- 25 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Extremwert (18) des schwingungsartigen Empfangssignals (12) während der Halbperiode (14) ermittelt und mit einem Vergleichswert verglichen wird.
- 30 9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass auch die anschließende Halbperiode (15) abgetastet und erfasst wird und als weiteres Auswahlkriterium der Extremwert (19) des schwingungsartigen Empfangssignals

(12) während der anschließenden Halbperiode (15) ermittelt und mit einem Vergleichswert verglichen wird.

5 10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Auswahlkriterium die Zeitdauer einer oder mehrerer Halbperioden (14, 15) des schwingungsartigen Empfangssignals (12) ermittelt und mit einem Vergleichswert verglichen wird.

10 11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ruhepegel (11) als Mittelwert aus der Halbperiode (14) vorangegangenen, abgetasteten Empfangssignalwerten (13) ermittelt wird.

12. Verfahren nach Anspruch 4 oder 6, dass die ermittelten Flächen als Maß für die Dämpfung des Signals ausgewertet werden.

15

13. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der medizinischen Flüssigkeit um Blut, Dialysierflüssigkeit oder eine Infusionslösung handelt.

20 14. Vorrichtung zur Anwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 13 mit

einem Ultraschallsender (2) zum Abstrahlen des stufenartigen Signales (10),

25 einem von dem Ultraschallsender (2) durch die Messstrecke beabstandeten Ultraschallempfängers (3) zum Abgeben eines um einen Ruhepegel (11) schwingungsartigen Empfangssignales (12) als Antwort auf das die Messstrecke durchlaufenden stufenartigen Signales (10),

30 einer sich in der Messstrecke befindenden eine medizinische Flüssigkeit führende Leitung (1),

einer mit dem Ultraschallsender (2) und dem Ultraschallempfänger (3) verbundenen Auswerteeinheit (6),

5 wobei die Auswerteeinheit (6) zum Absenden des Sendesignals synchrone Signale erhält und über eine Abtasteinrichtung zum Abtasten und Hinterlegen des schwingungsartigen Empfangssignales (12) in regelmäßigen Zeitabständen  $\Delta t$  verfügt,

10 wobei die Auswerteeinheit (6) ferner geeignet ist, das schwingungsartige Empfangssignal (12) anhand eines Auswahlkriteriums zumindest während einer Halbperiode (14, 15) dahingehend zu überprüfen, ob es sich um das vom stufenartigen Signal (10) verursachte Empfangssignal handelt und

15 bei positiver Überprüfung die Signallaufzeit oder die Signallaufzeitänderung mit Hilfe eines inter- oder extrapolierten Berührungspunktes (20, 21) des schwingungsartigen Empfangssignals (12) mit dem Ruhepegel (11) in einem Empfangssignal-Zeit-Diagramm zu ermitteln.

20 15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswerteeinheit (6) ferner geeignet ist, die Signallaufzeit bzw. die Signallaufzeitänderung als Maß für die Zusammensetzung bzw. die Zusammensetzungsänderung der medizinischen Flüssigkeit aufgrund hinterlegter Informationen auszuwerten.

25 16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der medizinischen Flüssigkeit um Blut, Dialysierflüssigkeit oder eine Infusionslösung handelt.

30 17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um einen Blutvolumensensor handelt.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass es sich ferner um einen Lufterkennungssensor handelt.



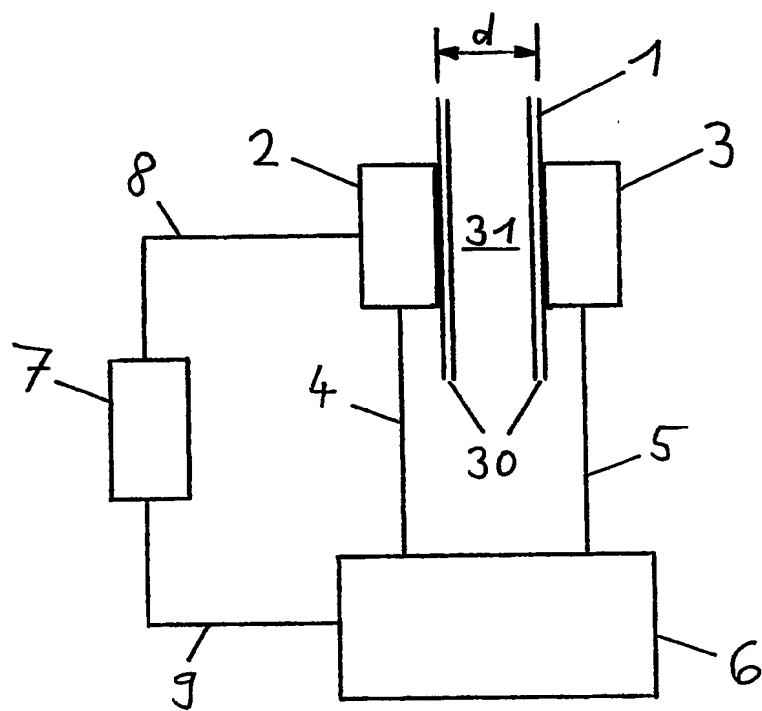


Fig. 1

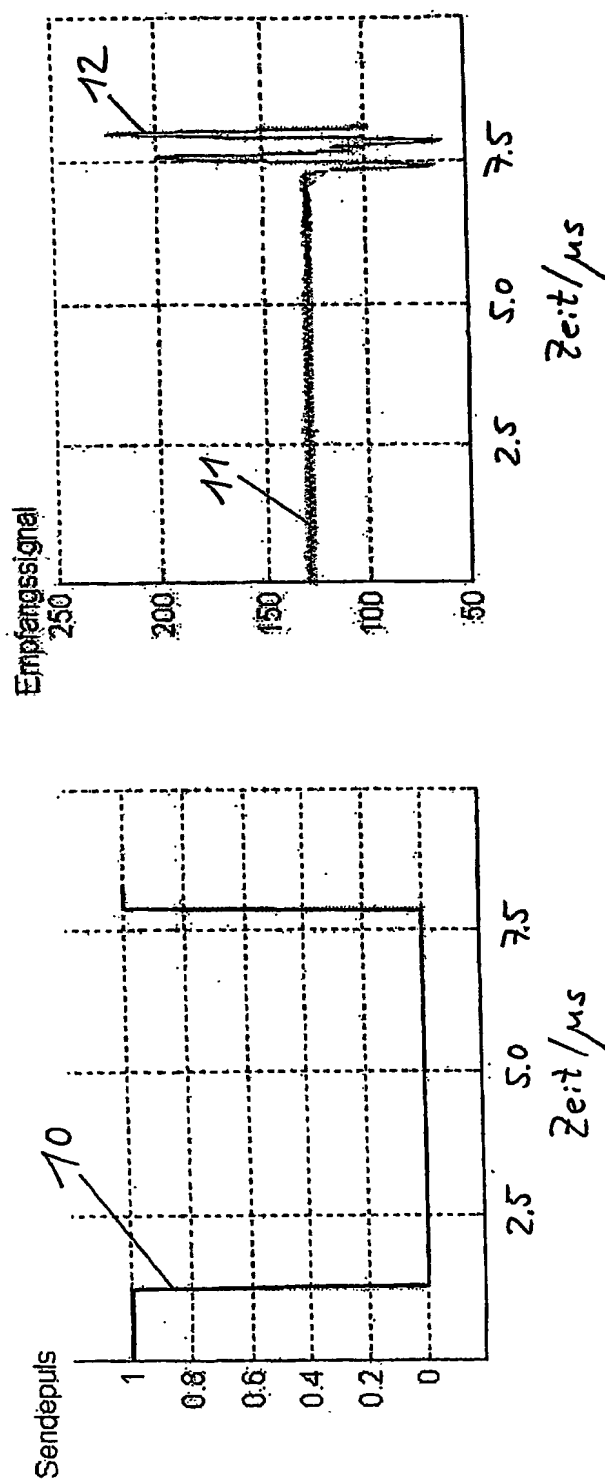


Fig. 2

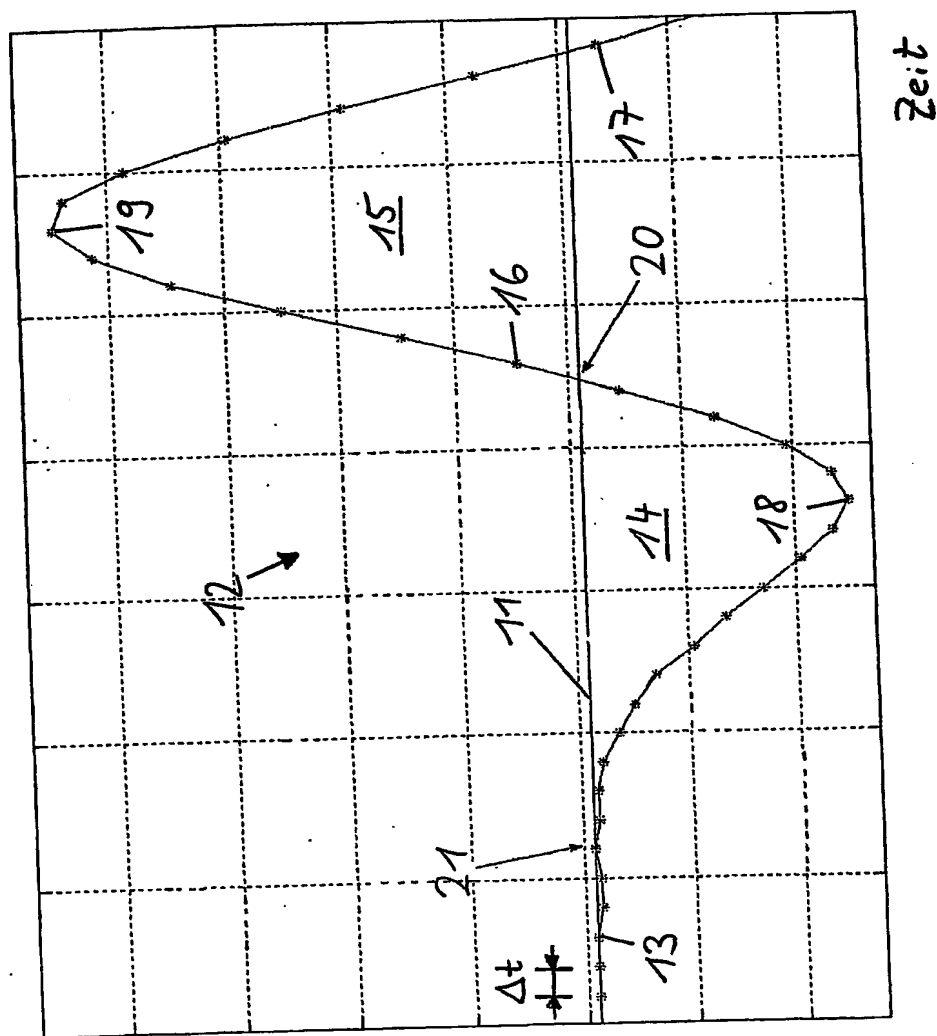


Fig. 3

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/007812

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 G01N29/02  
//A61B8/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 G01N G01F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	DE 101 06 308 C (SIEMENS AG) 11 July 2002 (2002-07-11) abstract; claims 1,4; figures 1-3  paragraph [0006] - paragraph [0021]	1,2,10, 14,18 3-9, 11-13, 15-17
X	EP 0 855 577 A (ELECTROWATT TECH INNOVAT CORP) 29 July 1998 (1998-07-29) abstract; figures 1,3a-3d page 2, line 26 - page 4, line 37	1,3,14
X	EP 1 077 365 A (NGK SPARK PLUG CO) 21 February 2001 (2001-02-21) abstract; claim 1; figures 3,4 paragraph [0096] - paragraph [0125]	1,4,14
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 January 2005

Date of mailing of the international search report

16.02.2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Uttenthaler, E

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/007812

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 028 938 A (ECK CALVERT F) 14 June 1977 (1977-06-14) abstract; claim 1; figures 1,2a,2b,2c column 3, line 43 - column 6, line 61 -----	1,8,12, 14
X	US 5 123 286 A (BAUMGAERTNER MANFRED) 23 June 1992 (1992-06-23) abstract; claims 1,3; figures 1-3 column 2, line 61 - column 4, line 47 -----	1,11,14
X	US 4 754 650 A (SMALLING JACK W ET AL) 5 July 1988 (1988-07-05) abstract; claim 1; figures 11,12,16 column 2, line 63 - column 5, line 50 column 15, line 46 - column 19, line 52 -----	1,13-17

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/007812

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10106308	C	11-07-2002	DE 10106308 C1	11-07-2002
EP 0855577	A	29-07-1998	EP 0855577 A1	29-07-1998
			JP 10221140 A	21-08-1998
			PL 324517 A1	03-08-1998
EP 1077365	A	21-02-2001	JP 2001124745 A	11-05-2001
			EP 1077365 A2	21-02-2001
			US 6568281 B1	27-05-2003
US 4028938	A	14-06-1977	GB 1538984 A	24-01-1979
			NL 7700306 A	28-07-1977
US 5123286	A	23-06-1992	EP 0452531 A1	23-10-1991
			DE 59008200 D1	16-02-1995
			DK 452531 T3	19-06-1995
			FI 911917 A	21-10-1991
			JP 3022623 B2	21-03-2000
			JP 4230882 A	19-08-1992
US 4754650	A	05-07-1988	US 4596133 A	24-06-1986
			US 4856321 A	15-08-1989
			DE 3428058 A1	28-03-1985
			DE 3448533 C2	17-10-1996
			FR 2569270 A1	21-02-1986
			GB 2146122 A , B	11-04-1985
			IT 1179744 B	16-09-1987
			JP 1864158 C	08-08-1994
			JP 5076580 B	22-10-1993
			JP 60115825 A	22-06-1985

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

CORRECTED VERSION

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/007812

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 G01N29/02  
//A61B8/06

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 G01N G01F A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X A	DE 101 06 308 C (SIEMENS AG) 11. Juli 2002 (2002-07-11) Zusammenfassung; Ansprüche 1,4; Abbildungen 1-3  Absatz [0006] - Absatz [0021]	1,2,10, 14,18 3-9, 11-13, 15-17
X	EP 0 855 577 A (ELECTROWATT TECH INNOVAT CORP) 29. Juli 1998 (1998-07-29) Zusammenfassung; Abbildungen 1,3a-3d Seite 2, Zeile 26 - Seite 4, Zeile 37	1,3,14
X	EP 1 077 365 A (NGK SPARK PLUG CO) 21. Februar 2001 (2001-02-21) Zusammenfassung; Anspruch 1; Abbildungen 3,4 Absatz [0096] - Absatz [0125]	1,4,14
-/-		

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Januar 2005

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16.02.2005

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Uttenthaler, E

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/007812

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 028 938 A (ECK CALVERT F) 14. Juni 1977 (1977-06-14) Zusammenfassung; Anspruch 1; Abbildungen 1,2a,2b,2c Spalte 3, Zeile 43 - Spalte 6, Zeile 61 -----	1,8,12, 14
X	US 5 123 286 A (BAUMGAERTNER MANFRED) 23. Juni 1992 (1992-06-23) Zusammenfassung; Ansprüche 1,3; Abbildungen 1-3 Spalte 2, Zeile 61 - Spalte 4, Zeile 47 -----	1,11,14
X	US 4 754 650 A (SMALLING JACK W ET AL) 5. Juli 1988 (1988-07-05) Zusammenfassung; Anspruch 1; Abbildungen 11,12,16 Spalte 2, Zeile 63 - Spalte 5, Zeile 50 Spalte 15, Zeile 46 - Spalte 19, Zeile 52 -----	1,13-17



# INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/007812

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 10106308 C	11-07-2002	DE 10106308 C1	11-07-2002
EP 0855577 A	29-07-1998	EP 0855577 A1	29-07-1998
		JP 10221140 A	21-08-1998
		PL 324517 A1	03-08-1998
EP 1077365 A	21-02-2001	JP 2001124745 A	11-05-2001
		EP 1077365 A2	21-02-2001
		US 6568281 B1	27-05-2003
US 4028938 A	14-06-1977	GB 1538984 A	24-01-1979
		NL 7700306 A	28-07-1977
US 5123286 A	23-06-1992	EP 0452531 A1	23-10-1991
		DE 59008200 D1	16-02-1995
		DK 452531 T3	19-06-1995
		FI 911917 A	21-10-1991
		JP 3022623 B2	21-03-2000
		JP 4230882 A	19-08-1992
US 4754650 A	05-07-1988	US 4596133 A	24-06-1986
		US 4856321 A	15-08-1989
		DE 3428058 A1	28-03-1985
		DE 3448533 C2	17-10-1996
		FR 2569270 A1	21-02-1986
		GB 2146122 A ,B	11-04-1985
		IT 1179744 B	16-09-1987
		JP 1864158 C	08-08-1994
		JP 5076580 B	22-10-1993
		JP 60115825 A	22-06-1985